

Wolfgang Hauck

Dr. rer. nat., Senior Pharma-Chemiker

✉ wolfgang.hauck@example.de

☎ +49 621 705 8821

📍 Ludwigshafen am Rhein,
Deutschland



🌐 linkedin.com/in/wolfgang-hauck



Profil

Pharma-Chemiker (Dr. rer. nat., Universität Bonn) mit 10 Jahren Erfahrung in Galenik und Formulierungsentwicklung bei AbbVie Deutschland und Roche Deutschland. Entwicklung von 3 Immediate-Release-Tabletten nach ICH Q8 Design Space, ICH Q1A/Q1B-Stabilität über 11 klinische Chargen ohne OOS und Autor von 4 CTD-Modulen 3.2.P.2 ohne BfArM-Mängel.

Berufserfahrung

Senior Pharma-Chemiker - Galenik

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG • Ludwigshafen am Rhein, Deutschland

08/2020 - heute

Galenik und Formulierungsentwicklung für Immunologie-Wirkstoffe

- Entwicklung von 3 Immediate-Release-Tabletten gemäß ICH Q8 Design Space (QbD), 3 NDA-Einreichungen freigegeben
- Durchführung von ICH Q1A/Q1B Stabilitätsprogrammen über 11 klinische Chargen, 0 OOS-Ereignisse in 36 Monaten
- Methodenentwicklung der Auflösungsprüfung nach USP 711>, f2 > 70 vs. Referenz-Listed-Drug
- Autor von 4 CTD-Modulen 3.2.P.2 (Pharmazeutische Entwicklung) für BfArM- und EMA-Einreichungen
- Co-Lead von 2 Tech-Transfers nach Wien (Boehringer Ingelheim) und Basel (Lonza CDMO)

Pharma-Chemiker - Formulation Development

Roche Deutschland Holding GmbH • Grenzach-Wyhlen, Deutschland

02/2016 - 07/2020

Formulierungsentwicklung für Onkologie-Wirkstoffe

- Entwicklung von 6 Modified-Release-Formulierungen, 2 davon in klinische Phase II überführt
- Co-Autor des Moduls 3.2.P.5.3 für eine EMA-Marktzulassung, akzeptiert ohne Mängel
- DoE-Optimierung in JMP über 24 Prüfreiheiten, Tablettenhärte CV von 12 % auf 4 % reduziert

Ausbildung

Dr. rer. nat. Chemie

Universität Bonn • Bonn, Deutschland • 10/2012 - 12/2015

Pharmazeutische Chemie • summa cum laude

M.Sc. Chemie

Universität Bonn • Bonn, Deutschland • 10/2010 - 09/2012

Chemie • 1,2

Fähigkeiten

Galenik /
Formulierungsentwicklung

ICH Q8 Design Space (QbD)

ICH Q1A/Q1B Stabilitätsprüfung

USP 711> Auflösungsprüfung

HPLC / UHPLC / LC-MS/MS

Statistik JMP / Minitab

GMP 21 CFR Part 211 / EU GMP
Annex 1

Modul 3.2.P.2 / 3.2.P.5 Authoring
(CTD)

Zertifikate

ICH Q8-Q14 QbD
Practitioner (PDA Europe)

• 05/2025

GxP-Praktiker:in
GMP/GLP/GCP (DECHEMA
Akademie)

• 11/2024

Toxikologe nach DGPT-
Curriculum (Deutsche
Gesellschaft für
experimentelle
Pharmakologie und
Toxikologie)

• 06/2023

B.Sc. Chemie

Universität Erlangen-Nürnberg • Erlangen, Deutschland • 10/2007 - 09/2010

Chemie • GPA: 1,4

Publikationen

10/2023 •

02/2021 •

Stärken

Regulatorische Strategie

Schreibe CTD-Module 3.2.P.2 / 3.2.P.5 vor Studienstart, nicht erst nach Phase III

QbD-Mindset

Baue jedes Formulierungsprogramm auf ICH Q8 Design Space auf - keine Nachvalidierungen seit 2019

REACH-Sachverständige:r (ECHA-anerkannt)

• 01/2022

Sprachen

Deutsch

Muttersprache

Französisch

B2

Englisch

C2